

# 2022년 공익적암연구사업 목적과제(암환자토탈헬스케어 연구사업) 일부 위탁연구과제(전자동의모형) 공모(안)

2022년도 공익적암연구사업 목적과제(암환자 토탈헬스케어 연구) 일부 위탁연구과제를 다음과 같이 공모합니다.

2022년 7월 19일  
국립암센터원장

## I. 연구사업 개요

### 1. 목적

- 암생존자 중심의 미충족 헬스케어 니즈 기반의 맞춤형 헬스케어 기술 개발과 이의 실증을 통한 암생존자의 건강증진과 삶의 질 향상을 통한 사회적 가치 구현

\* **암생존자의 정의:** (협의)암진단 이후 생존하는 모든 환자, (광의)그 가족과 돌봄제공자를 포함

※ 암생존자의 암생존기(Cancer Survivorship) 구분

구분	급성 생존기 (암진단 후 약 6개월)	이행 생존기 (암진단 후 6개월~2년)	연장 생존기 (암진단 후 2년~5년)	영구 생존기 (암진단 후 5년이상)
개념	암치료기관 중심의 암 치료	치료 후 지역사회 복귀 준비	높은 재발위험	낮은 재발위험
건강 문제	암진단후 심리적 불안 암치료 급성기 후유증/합병증 관리 필요	암치료로 단절된 일상으로 복귀어려움 암치료기관-지역사회연 계 필요	뉴노말 자기관리 재발불안 암후유증/합병증	뉴노말 자기관리 재발불안 암후유증/합병증 이차암관리

- 암생존자 중심의 미충족 헬스케어 니즈 기반의 맞춤형 헬스케어 기술 개발 관련 전자 동의 모형 위탁 개발

### 2. 사업기간

4개월 (2022.9.1.~2022.12.31.)

## II. 연구내용 및 기대효과

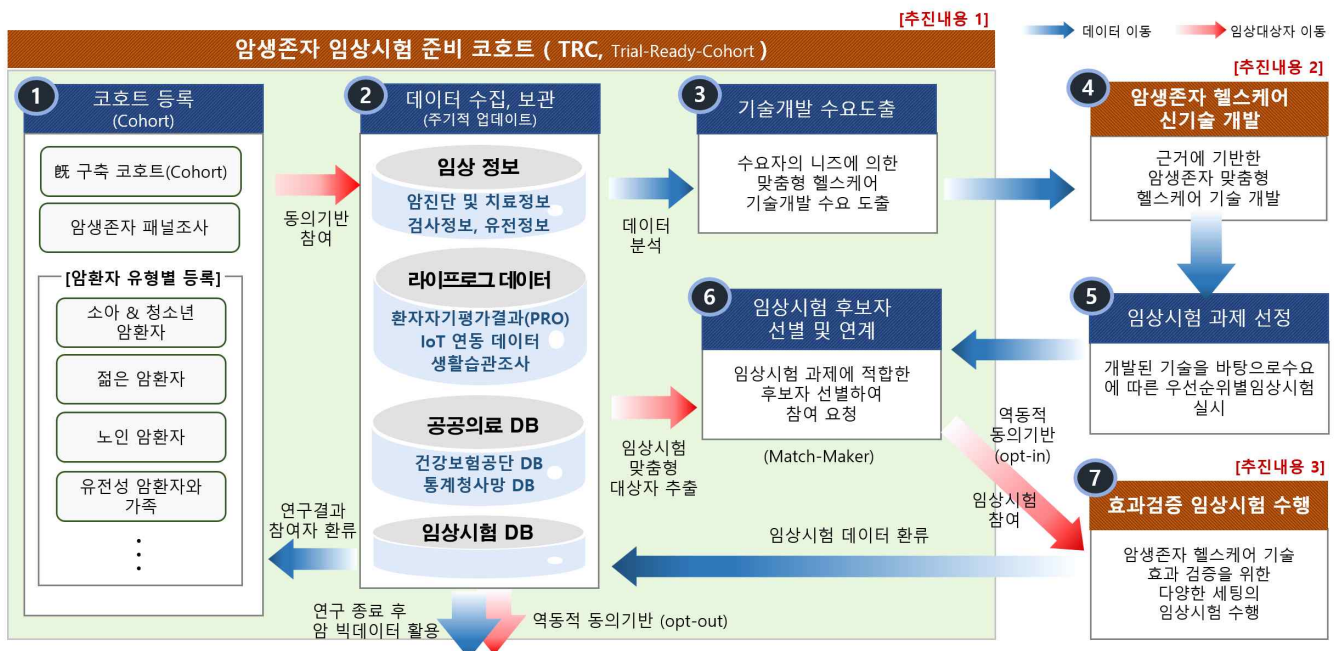
### 1. 연구내용

#### ○ 전자동의에 대한 국내외 현황 조사 및 분석

- 금융권 및 의료계 등 분야에서의 전자동의 현황 및 모델 조사
- 국내외 보건의료 분야 연구에서의 전자동의 현황 및 모델 조사
- 다양한 전자동의 모델에서의 장단점 비교 분석

#### ○ 본 연구사업은 암생존자의 헬스케어에 대한 미충족 니즈를 도출하고 이에 대한 기술개발 및 임상효과를 검증하기 위해, 다기관으로 대표성 있는 암생존자의 임상시험 준비 코호트 (Trial-Ready-Cohort, TRC) 운영을 위한 ‘암생존자 중심 연구-임상-활용 ecosystem’ 구축에 활용될 전자동의 (electronic consent) 시스템 구현과 전자동의서 모델링 연구를 수행하기 위함

\*임상시험 준비 코호트(Trial-Ready-Cohort, TRC)란: 특정 연구 집단을 대상으로 동의기반 추적관찰을 수행하고, 역동적 동의기반으로 임상시험에도 참여할 수 있는 코호트



<암생존자 중심 연구-임상-활용 ecosystem 흐름도>

- 전자동의는 관련 국내법 (생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법, 개인정보 보호법, 전자서명법, 전자문서 및 전자거래 기본법 등)의 전자동의 요건을 충족할 것

\* 참고: 식약처, 『임상시험 전자동의 사용 - 질의 · 응답집(민원인 안내서)』, 2019

- TRC 과제별 전자동의 · 역동적 동의(dynamic consent, opt-out) · 메타 동의(meta consent, opt-in) 기능 구현을 위한 업무 매뉴얼 및 RFP 작업 장표 작성
- 국내법에 적합한 전자서명과 전자문서 (원본인증) 관리 적용 시범구현
- 연구 참여자의 Medical literacy와 Digital literacy를 고려하여 임상시험에 대한 이해도를 높이기 위한 멀티미디어 기능을 담은 반응형 웹 UI/UX 제안 및 구현
- 소아청소년을 대상으로 한 연구를 위한 연령대별 승낙 설명, 승낙문과 대리자 2인의 동의과정에 대한 모델링 포함
- 연구 진행과정을 고려한 동의서 개정에 따른 재동의 · 재접촉 프로세스 시나리오 개발 및 이를 반영한 시스템 상 동의절차와 전자동의 구현
- 개인별 동의현황조회 및 관리, 동의서 조회 및 관리 등 조회 관리 기능 구현
- 전자동의 모델링과 시범구현에 대한 전문가/일반인 심층면접조사 시행

## 2. 세부내역

연구분야	내용
목적과제 (암환자 토탈헬스케어 연구)	[연구분야 : 전주기적 암관리 정책 연구-인구집단 기반 모니터링 및 중재 연구] 암생존자 연구-임상-활용 TRC ecosystem 구현을 위한 역동적 전자동의 체계 구축

## 3. 기대효과

- 체계적인 전자동의 체계 모델링과 시범구현을 통한 안정적인 TRC ecosystem의 성공적 구축과 연구참여자의 자율성(autonomy) 보장과 연구진행과 데이터 활용의 투명성(transparency) 확보를 통한 연구사업의 신뢰성 강화

## III. 지원규모 및 지원기간

연구기간	연구비	과제구성
4개월 (1차년도: 2022.9.1.~2022.12.31.)	100백만원, 1과제	단독

#### IV. 신규과제 신청 자격 및 요건

##### 1. 연구기관 자격

○ 보건의료기술진흥법 제5조제2항 각 호의 기관 또는 단체

- 국·공립 연구기관
- 「특정연구기관육성법」의 적용을 받는 연구기관
- 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
- 「민법」이나 다른 법률에 의하여 설립된 법인인 연구기관
- 「보건의료기술진흥법」 시행령 제3조에 따라 보건복지부장관이 인정하는 보건의료기술 분야의 연구기관·단체(의료법 제3조제2항제3호에 의한 병원급 의료기관 포함)

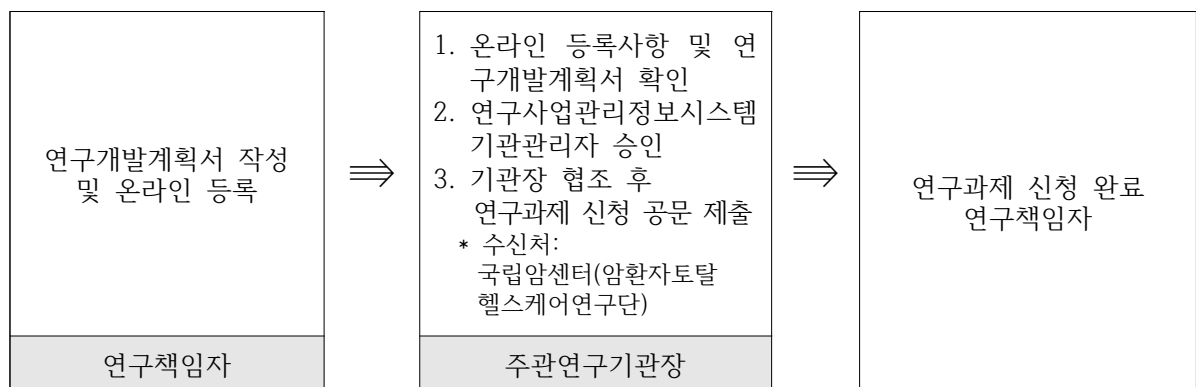
##### 2. 연구책임자 자격

- 해당사업 공모계획(RFP)에서 별도 명시한 경우를 제외하고는 연구책임자는 해당 연구기관에 소속된 연구인력이어야 함

※ 연구과제 수행 중 정년퇴직이나 이직 등으로 연구책임자의 자격요건 상실이 예정된 경우는 과제신청 전 반드시 사전문의 바람

#### V. 신청절차 및 제출서류

1. 연구개발계획서 서식을 연구사업관리정보시스템(<http://rnd.ncc.re.kr>)에서 다운로드 받아 작성한 후, 접수 일정에 맞추어 전산 등록하여 접수함



※과제평가 및 관리는 전산입력 자료를 기초로 하므로, 소정 계획서에 정확한 데이터를 입력하여야 함

##### 2. 주관연구기관장의 연구개발계획서 제출공문 (공문 및 이메일 제출)

※ 공문 수신처 : 국립암센터(암환자토탈헬스케어연구단)

※ 이메일 제출처 : [nayeon.y.kim@ncc.re.kr](mailto:nayeon.y.kim@ncc.re.kr)

##### 3. 기관고유연구사업 연구개발계획서 전산파일 (온라인 제출)

※ 연구사업관리정보시스템(<http://rnd.ncc.re.kr>)

## VI. 추진일정

구 분	일 정
과제 공고	2022. 7. 19(화) ~ 8. 18(목)
과제접수 (온라인 및 공문 제출 일체)	2022. 8. 11(목) 오전 9시 ~ 8. 18(목) 오후 5시까지
서류평가	2022. 8. 19(금)
구두발표평가	2022. 8. 22(월) ~ 23(화) * 접수과제 현황에 따라 구두발표 일자 공고
과제 선정 : 연구사업심의위원회	2022. 8. 24(수) (예정)
연구과제 협약 & 수행	2022. 9. 1(목) 부터

※연구사업관리정보시스템(<http://rnd.ncc.re.kr>)에 전산 등록하여 제출하며, 전산 등록 시 참여인력의 과학기술인번호 등록·인증 등 시간이 소요되는 필수사항 등록을 감안하여 제출할 것.

또한 연구책임자의 신청사항에 대하여 과제접수 기간 내에 주관연구기관(소속기관)장의 승인이 완료되어야 신청 접수가 최종 완료되므로, 연구책임자와 주관연구기관은 접수기간을 고려하여 사전에 신청 및 승인절차를 완료하여야 함

## VII. 문의처

구 분	일 정
사업내용(RFP)안내	국립암센터 암환자 토탈헬스케어연구단 김나연 ( <a href="mailto:nayeon.y.kim@ncc.re.kr">nayeon.y.kim@ncc.re.kr</a> / 031-920-2195)
평가(일정/절차) 안내	
연구비	

## ‘암환자 토탈헬스케어 연구사업’ 위탁연구과제 제안요청서

과제명	암생존자 연구-임상-활용 TRC ecosystem 구현을 위한 역동적 전자동의 체계 구축
지원규모	100백만원, 1 과제
연구기간	4개월 (1차년도: 2022.9.1.~2022.12.31.)
연구목적	○ 체계적이고 적법하며 사용자 친화적인 전자동의 체계에 대한 모델링과 이의 시범 구현을 통해 검증된 전자동의 체계를 암생존자 TRC ecosystem 개발에 활용하고자 함
연구내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전자동의에 대한 국내외 현황 조사 및 분석 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 금융권 및 의료계 등의 다양한 분야에서의 전자동의관련 규정, 적용현황 및 모델 조사</li> <li>- 국내외 보건의료 분야 연구에서의 전자동의 현황 및 모델 조사</li> <li>- 다양한 전자동의 모델에서의 장단점 비교 분석</li> </ul> </li> <li>○ 본 연구사업은 암생존자의 헬스케어에 대한 미충족 니즈를 도출하고 이에 대한 기술개발 및 임상효과를 검증하기 위해, 다기관으로 대표성 있는 암생존자의 임상시험 준비 코호트(Trial-Ready-Cohort, TRC) 운영을 위해 구축되는 ‘암생존자 중심 연구-임상-활용 ecosystem’에 활용될 전자동의(electronic consent) 시스템 구현과 전자동의서 모델링 연구 수행 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 임상시험 준비 코호트(Trial-Ready-Cohort, TRC)란: 특정 연구집단을 대상으로 동의기반 추적관찰을 수행하고, 역동적 동의기반으로 임상시험에도 참여할 수 있는 코호트</li> <li>- 전자동의는 관련 국내법(생명윤리 및 안전에 관한 법률, 약사법, 의료기기법, 개인정보보호법, 전자서명법, 전자문서 및 전자거래 기본법 등)의 전자동의와 전자문서 요건을 충족할 것</li> <li>* 참고: 식약처, 『임상시험 전자동의 사용 - 질의·응답집(민원인 안내서)』, 2019</li> <li>- TRC 과제별 전자동의·역동적 동의(dynamic consent, opt-out)·메타 동의(meta consent, opt-in) 기능 구현을 위한 업무 매뉴얼 분석 및 RFP 작업 장표 작성</li> <li>- 국내법에 적법한 전자서명과 전자문서(원본인증) 관리 적용 시범구현</li> <li>- 연구참여자의 Medical literacy와 Digital literacy를 고려하여 임상시험에 대한 이해를 높이기 위한 멀티미디어 기능을 담은 반응형 웹 UI/UX 제안 및 구현</li> <li>- 연구 진행과정을 고려한 동의서 개정에 따른 재동의·재접촉 프로세스 시나리오 개발 및 이를 반영한 시스템 상 동의절차와 전자동의의 구현</li> <li>- 소아청소년을 대상으로 한 연구를 위한 연령대별 승낙 설명, 승낙문과 대리자 2인의 동의과정에 대한 모델링 포함</li> <li>- 개인별 동의현황조회 및 관리, 동의서 조회 및 관리 등 조회관리기능 구현</li> <li>- 전자동의 모델링과 시범구현 시연에 대한 전문가/일반인 심층면접조사 시행</li> </ul> </li> </ul>
성과지표	<ul style="list-style-type: none"> <li>- TRC ecosystem 전자동의체계 모델링 (업무분석 및 RFP 작업 장표)</li> <li>- 전자동의 시나리오 시범구현</li> <li>- 심층면접조사결과지</li> </ul>
기대효과 및 활용방안	- 체계적인 전자동의 체계 모델링과 시범구현을 통한 안정적인 TRC ecosystem의 성공적 구축과 연구참여자의 자율성(autonomy) 보장과 연구진행과 데이터 활용의 투명성(transparency) 확보를 통한 연구사업의 신뢰성 강화

특기사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기타사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전자동의 관련 연구과제 수행 및 연구성과를 제시한 연구자는 관련 성과를 국내외 전자동의 현황에 제시</li> </ul> </li> <li>○ 본 과제는 ‘암환자 토탈헬스케어 연구’ 사업의 위탁연구과제를 공모하는 것으로 ‘3책5공’에서 제외</li> <li>○ 간접비는 직접비의 5% 범위에서 계상함</li> </ul>
------	--

<목적과제(암환자 토탈헬스케어 연구)평가기준 (안)>

평가기준	배점 (비율,%)	세부평가항목
연구계획의 우수성	30	연구의 필요성 및 목표설정의 타당성
		연구내용의 구체성 및 타당성
		연구방법의 타당성
		연구기간 및 수행일정의 적절성
연구진의 우수성	20	과제책임자의 전문성과 과제수행능력
		참여연구진의 과제수행능력 및 역할분담
연구개발의 성공가능성	20	국내외 연구 및 기술동향 파악정도
		과제 관련 지식보유 및 기술 확보 수준
		연구 추진 성공전략의 적절성
연구개발의 파급 효과	20	사회·경제적 및 공공적 파급효과
연구비 적정성	10	연구비 집행계획의 구체성 및 적정성
합계	100	